

Landelijke studie naar de aanwezigheid van en het risico op medische en psychosociale gevolgen van kanker bij adolescenten en jongvolwassenen: De COMPRAYA studie

Gepubliceerd: 04-08-2020 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van deze studie is inzicht krijgen in de prevalentie, risicofactoren en mechanismen van verminderde gezondheidssuitkomsten (medische en psychosociale, korte en lange termijn effecten, als ook de late effecten) over tijd bij AYA-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPRAYA cohort studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

carcinoom; kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NWO, KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezondheidsuitkomsten, jongvolwassenen, kanker, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het identificeren van individuele, omgevings-, biologische en psychologische kenmerken van AYA-kankerpatiënten die een hoog risico lopen op verminderde medische en psychosociale gezondheidsresultaten. Met andere woorden: een voorspellingsmodel ontwikkelen voor verminderde medische en psychosociale gezondheidsuitkomsten (bij aanvang, na 2 en 5 jaar).

Secundaire uitkomstmaten

-Om de prevalentie van afwijkende (leeftijdsspecifieke) medische (bijv. Tweede tumor) en psychosociale (bijv. Sociale isolatie) gezondheidsresultaten op elk tijdstip te beoordelen (bij aanvang, na 2 en 5 jaar follow-up).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren is er veel onderzoek gedaan bij overlevers van kinderkanker naar factoren die de kwaliteit van leven negatief beïnvloeden. Van jonge mensen die tussen de 18 en 39 jaar kanker krijgen, ook wel AYA*s genoemd (Adolescents and Young Adults), weten we daarentegen nog erg weinig, terwijl veel van hen, met een 5-jaarsoverleving van 80%, nog een lang leven voor zich hebben. AYA kankerpatiënten krijgen -veel vaker dan kinderen- te maken met een vertraagde diagnose, gebrek aan centralisatie van zorg, leeftijdsspecifieke expertise (*Ik word behandeld als mijn 74-jarige oma*) en nazorg. AYA*s presenteren zich vaak met een zeldzame tumor: een pediatrische maligniteit

(acute leukemie, hersentumor), AYA maligniteit (ziekte van Hodgkin, kiemceltumor, melanoom, schildklierkanker), of, onverwacht, met een tumor die vooral bekend is bij volwassenen (dikkedarmkanker, borstkanker). Naast deze verschillen in epidemiologie, zijn er ook belangrijke verschillen in tumorbiologie, ontwikkelingsmijlpalen op moment van diagnose (aangaan relaties, financieel onafhankelijk worden, krijgen van kinderen) en toegepaste behandelingen tussen AYA en kinderkankerpatiënten. Daarom kunnen onderzoekresultaten van kinderkankerpatiënten niet geëxtrapoleerd worden naar AYA*s. Nieuwe behandelingen zoals doelgerichte therapie of immuuntherapie worden vaker toegepast bij AYA*s dan bij kinderkankerpatiënten. Tot slot is er ook nog een zeldzame groep ongeneeslijk zieke AYA kankerpatiënten die soms nog jaren kunnen leven, maar waarvan informatie over hun gezondheidsuitkomsten en ondersteunende zorginterventies ontbreken.

Er bestaan (inter)nationaal een aantal cohortstudies die naar relevante issues kijken vanuit het perspectief van tumorhistologie, maar niet vanuit een AYA-leeftijdsspecifiek perspectief. Deze tumorspecifieke cohorten kijken niet naar unieke issues zoals:

- (1) Leeftijdsspecifieke gezondheidsuitkomsten zoals vruchtbaarheid, gezinsfunctioneren, arbeidsparticipatie;
- (2) Genetische risicofactoren en AYA tumor genetica;
- (3) Tumoren of tumorstadia die uiteindelijk het leven gaan verkorten;
- (4) Vroege leeftijdsspecifieke interventies

Tot nu toe is er geen systematisch onderzoek uitgevoerd om AYA kankerpatiëntsubgroepen te identificeren die vatbaar zijn voor slechte gezondheidsuitkomsten. De rol van sociodemografische- en behandel-gerelateerde risicofactoren, externe blootstelling (leefstijl) en interne factoren (genetica, biologie, fysiologie), of combinaties hiervan bij verminderde (leeftijdsspecifieke) gezondheidsuitkomsten, blijft grotendeels onbekend. Inzicht in welke AYA*s risico lopen op slechte gezondheidsuitkomsten en waarom, helpt om evidence-based leeftijdsspecifieke programma*s en richtlijnen te ontwikkelen gericht op preventie, optimale behandeling en ondersteunende zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is inzicht krijgen in de prevalentie, risicofactoren en mechanismen van verminderde gezondheidsuitkomsten (medische en psychosociale, korte en lange termijn effecten, als ook de late effecten) over tijd bij AYA-kankerpatiënten. Dit inzicht helpt om evidence-based leeftijdsspecifieke programma*s en richtlijnen te ontwikkelen gericht op preventie, optimale behandeling en ondersteunende zorg.

- (1) Wat is de prevalentie van verminderde (leeftijdsspecifieke) medische (bijv. tweede tumoren) en psychosociale (bijv. sociale isolatie) gezondheidsuitkomsten bij patiënten op AYA-leeftijd?

(2) Wie lopen risico op verminderde gezondheidsuitkomsten? Wat is de rol van kenmerken van het individu (bijv. leeftijd, geslacht, culturele achtergrond, partnerstatus, opleidingsniveau, tumorsoort, stadium van de ziekte, comorbiditeiten), kenmerken van de omgeving (bijv. behandeling of leefstijl) en genetische en biologische factoren (bijv. familiegeschiedenis) op (leeftijdsspecifieke) medische- en psychosociale gezondheidsuitkomsten?

(3) Waarom loopt een patiënt risico op ongunstige gezondheidsuitkomsten? Wat zijn de (onderliggende) mechanismen van ongunstige gezondheidsuitkomsten (bijv. copingstijl, genetica, cortisol spiegels, inflammatie)?

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een dynamisch prospectief cohortonderzoek bestaande uit twee studie armen namelijk; COMPRAYA 1.0 en COMPRAYA 2.0.

Deelnemende AYA*s worden over meerdere jaren gevolgd om hun gezondheidsuitkomsten in kaart te brengen. Dit doen we door deze patiënten op individueel niveau jaarlijks te vragen een vragenlijst in te vullen. Daarnaast worden in COMPRAYA 1.0 ook haar, bloed en ontlasting worden afgenomen en vitale parameters van patiënt gemeten worden op drie tijdstippen, te weten in de eerste 6 maanden na diagnose, 2 en 5 jaar na diagnose. De deelnemers aan COMPRAYA 2.0 zullen slechts eenmalig gevraagd worden bloed af te geven en tot maximaal 10 jaar na diagnose vervolgd worden met vragenlijsten. Ook worden, indien de patiënt toestemming geeft, voor beide studiearmen medische gegevens uit het elektronisch patiëntendossier, de Nederlandse kankerregistratie (NKR) en andere gezondheids-gerelateerde registraties verzameld.

Ook zal gebruik worden gemaakt van het bij PALGA bekende tumorweefsel en

In de deelnemende ziekenhuizen worden AYA's uitgenodigd om mee te doen met COMPRAYA.

COMPRAYA 1.0:

Bij aanvang van de studie tekent de AYA een toestemmingsformulier voor:

- (1) Verzameling van medische gegevens uit het elektronisch patiëntendossier, de Nederlandse kankerregistratie en andere gezondheids-gerelateerde registraties (toestemming koppeling);
- (2) Invullen van gevalideerde vragenlijsten over (leeftijdsspecifieke) gezondheidsuitkomsten;
- (3) Gebruik van tumorweefsel, bekend bij PALGA;
- (4) Bloedafname, opslag en latere centrale analyse;
- (5) Afname haar, ontlasting, opslag en latere analyse
- (6) Ziekenhuisbezoek om vitale parameters te meten (lichaamssamenstelling, kracht);

COMPRAYA 2.0

Op basis van de selectie uit de NKR zullen de geschikte deelnemers een uitnodiging ontvangen. Zij kunnen zowel digitaal als op papier toestemming geven voor deelname. Na deze toestemming zal er contact met de deelnemer opgenomen worden voor een afspraak om bloed te prikken. De vragenlijst kan online of op papier ingevuld worden.

Inschatting van belasting en risico

afname van de lichaamsmaterialen vormen een verwaarloosbaar risico.

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Deelname kost tijd
- U wordt gevraagd na te denken over zaken die verband houden met uw kanker en behandeling, en hoe deze uw leven hebben beïnvloed. Sommige mensen vinden dit mogelijk verontrustend of ervaren negatieve emoties.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

COMPRAYA 1.0 Alle AYA*s gediagnosticeerd met kanker voor de eerste keer tussen 18-39 jaar, 3 maanden geleden na diagnose tot max 6 maanden na diagnose in 1 van de deelnemende centra
mentaal competent; voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

COMPRAYA 2.0 Alle AYA*s gediagnosticeerd met kanker voor de eerste keer tussen 18-39 jaar vanaf 1999 tot 2022, behandeld in een van de deelnemende centra
mentaal competent; voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstandelijk beperkte patiënten;
- Patiënten die Nederlandse taal niet of beperkt begrijpen
- levensverwachting minder dan 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-06-2021

Aantal proefpersonen: 4000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73969.031.20